senza miniDisplay

Rev. 8SD/2013

Semi-automatico

ami.italia
medical products

info@amiitalia.com
www.amiitalia.com

SVO-B0918
SVO-B0919

PAD
ad accesso Pubblico

Manuale Utente

GUIDA RAPIDA DI UTILIZZO

Manuale Utente **D**efibrillatore **Semiautomatico E**sterno
ad accesso pubblico

AEDs

MADE in ITALY

INDICE

APPENDICI

1 Introduzione

1.1 Prefazione

Grazie per aver scelto il defibrillatore della A.M.I. Italia S.r.l. modello ***Saver One***.
Affinché possiate utilizzare correttamente il dispositivo è necessario, prima dell'utilizzo, leggere attentamente il presente manuale utente. Nel manuale utente del ***Saver One*** sono contenute le istruzioni per il suo utilizzo in conformità con la funzione e lo scopo dello stesso. Per un funzionamento esente da errori e per ottenere prestazioni corrette, è fondamentale rispettare le prescrizioni indicate nel presente manuale utente, al fine di garantire la sicurezza del paziente, del soccorritore e di terze persone. Questo manuale è parte integrante del defibrillatore.

1.2 Uso conforme alle disposizioni

Il dispositivo ***Saver One*** può essere utilizzato esclusivamente se rispettate le condizioni indicate nel presente manuale utente. Ogni uso difforme da quanto prescritto si intende non conforme alle disposizioni e può causare danni a persone e/o cose. In tal caso A.M.I. Italia S.r.l. declina ogni responsabilità.

1.3 Garanzia

Il dispositivo ***Saver One*** è dotato di una garanzia pari a 6 (sei)* anni.
La batteria non ricaricabile Li-$SOCI_2$ (SAV-C0903) è garantita per 5 (cinque) * anni in modalità di Stand-by (supponendo un test di attivazione batteria, self-tests giornalieri senza alcuna accensione del DAE). Tali informazioni sono riferite a batterie nuove completamente cariche alla temperatura di 20°C ed umidità 45%.

* *Per maggiori informazioni consultare l'* ***Allegato C*** *"Contratto di garanzia per defibrillatori Saver One Series"*

1.4 Esclusione della responsabilità

Sono esclusi i diritti di responsabilità nel caso di danni alle persone o alle cose, se attribuibili ad una delle cause indicate:

- Uso dell'apparecchio non conforme alle disposizioni.
- Uso e manutenzione inappropriati dell'apparecchio.
- Utilizzo del dispositivo e/o dei suoi accessori che presentino danni palesi o parziali.
- Inosservanza delle indicazioni presenti nel manuale d'uso concernenti le precauzioni, l'esercizio, la manutenzione e la riparazione dell'apparecchio.
- Uso di accessori e di ricambi non originali e/o non approvati dal produttore.
- Interventi arbitrari, riparazioni o modifiche del dispositivo.
- Superamento arbitrario dei limiti delle prestazioni.
- Mancanza di sorveglianza delle parti soggette a usura.

1.5 Indicazioni

Il ***Saver One*** può essere usato soltanto se il paziente:

- è incosciente
- non respira e..
- non presenta segnali di circolo

1.6 Controindicazioni

Il ***Saver One*** non può essere usato se il paziente

- è in stato di coscienza o..
- presenta una respirazione normale o..
- presenta segnali di circolo

1.7 Informazioni sulla versione

Il presente manuale utente è provvisto di un numero di versione. Il numero di versione cambia ogni volta che il manuale viene aggiornato per modifiche apportate al funzionamento del dispositivo o al dispositivo stesso. Il contenuto del presente manuale utente è soggetto a modifiche senza preavviso. Le informazioni sulla versione del presente manuale sono le seguenti.

Numero di versione: 8SD
Data di pubblicazione: 01/02/2013

1.8 Simbologia del manuale

Nel presente manuale utente sono presenti diversi simboli che indicano le varie precauzioni sull'utilizzo:

SIMBOLO	INDICAZIONE	DESCRIZIONE
	PERICOLO	Segnala un rischio immediato per l'incolumità del persone, che **comporta anche la morte** e danni al dispositivo o sue parti
	AVVERTENZA	Segnala una situazione o una pratica non sicura che **comporta infortuni gravi** alle persone e danni al dispositivo o sue parti

1.9 Contatti del produttore

Potrete contattare la nostra azienda ai seguenti recapiti:

A.M.I. Italia S.r.l.

SEDE LEGALE
Centro Direzionale Isola 7
80100 Napoli (NA) Italy

NORD ITALIA
UFFICI
Viale Gran Sasso, 11
20131 Milano (MI) Italy
Phone: +39 02 205 09 246
Fax: +39 02 295 20 839

SUD ITALIA
PRODUZIONE, LABORATORI, UFFICI
Via Cupa Reginella, 15
80010 Quarto (NA) Italy
Phone: +39 081 806 34 75 oppure +39 081 806 05 74
Fax: +39 081 876 47 69

email: *info@amiitalia.com*
sito: **www.amiitalia.com**

2 Indicazioni sulla sicurezza

Per un corretto utilizzo del defibrillatore ***Saver One***, gli utilizzatori devono essere consapevoli dei fattori relativi alla sicurezza elencati di seguito.

Si consiglia di leggerli con attenzione.

Il defibrillatore ***Saver One***, singolarmente e in collegamento con i suoi accessori standard e opzionali (originali), rispetta le normative sulla sicurezza attualmente in vigore ed è in conformità con le disposizioni delle direttive sui prodotti medicali.

L' apparecchio ed i suoi accessori sono da ritenersi sicuri nel caso di applicazione secondo le disposizioni e se rispettate le descrizioni e le indicazioni elencate nel presente manuale utente

2.1 Indicazioni di PERICOLO

- Utilizzare il ***Saver One*** in conformità con quanto prescritto nel presente manuale d'uso. Leggere attentamente le presenti istruzioni sull'uso ed in particolare le indicazioni sulla sicurezza in esse indicate.
- In conformità alle norme IEC (sezione 5.5), non è consentito l' uso del dispositivo ***Saver One*** o dei suoi accessori in presenza di sostanze infiammabili (benzina o similari) o in un' atmosfera arricchita con ossigeno o con gas/vapori infiammabili
- Non ricaricare le batterie non ricaricabili Li-$SOCI_2$ (SAV-C0903). Rischio esplosione!
- Evitare che le batterie vengano a contatto con fiamme libere. Non esporre a fuoco
- Non provocare il corto circuito dei terminali delle batterie
- In caso di fuoriuscita di liquidi o strani odori dalle batterie, tenerle lontano dal fuoco per prevenire che eventuali elettroliti fuoriusciti si incendino.
- Pericolo di folgorazione. Il dispositivo genera alte tensioni e livelli pericolosi di corrente. Non aprire il ***Saver One***, non rimuovere i pannelli e non tentare di ripararlo. Il ***Saver One*** non contiene componenti che gli utenti possano riparare. Ai fini della riparazione, il ***Saver One*** deve essere inviato a un centro di assistenza tecnica autorizzato
- Non applicare le PADs di defibrillazione sul torace del paziente se sono presenti cerotti alla nitroglicerina. Rimuovere i cerotti e solo in seguito posizionare gli elettrodi. In caso contrario c'è rischio di provocare un'esplosione
- Non toccare il paziente ed evitare che terze persone entrino in contatto con il paziente durante la fase di scarica di defibrillazione. Evitare qualsiasi contatto fra:
  - parti del corpo del paziente
  - liquidi conduttori (come gel, sangue o soluzione di sale da cucina)

  oggetti metallici nei dintorni del paziente (come telaio del letto o dispositivo di stiramento) che rappresentano vie involontarie per la corrente di defibrillazione
- Prima di utilizzare il dispositivo mettere in sicurezza il paziente, se necessario spostarlo con cautela e posizionarlo in luogo protetto come disposto dalle direttive AHA/ERC 2010
- Non immergere nessuna parte del ***Saver One***, sue parti o accessori in acqua o altri liquidi.
- Non permettere la penetrazione di liquidi nel ***Saver One***. sue parti o accessori. Evitare di versare liquidi sul dispositivo e suoi accessori. In caso contrario, si possono causare danni o provocare rischi di incendi o folgorazione. Non sterilizzare il ***Saver One*** o i suoi accessori.

2.2 Indicazioni di AVVERTENZA

- Evitare la formazione di bolle d'aria fra la pelle e le PADS di defibrillazione. La formazione di bolle d'aria durante la defibrillazione può causare gravi ustioni all' epidermide del paziente. Per evitare la formazione di bolle d'aria, accertarsi che gli elettrodi aderiscano completamente alla cute. Non usare elettrodi il cui gel sia essiccato controllarne la data di scadenza prima dell' utilizzo
- Le interferenze RF (radiofrequenza), provocate da dispositivi quali telefoni cellulari e radio ricetrasmittenti, possono causare il malfunzionamento del ***Saver One***. Il ***Saver One*** deve essere tenuto ad almeno 2 metri di distanza da tali dispositivi RF, come indicato nelle norme EN 61000-4-3. Tenere a distanza sufficiente da altre sorgenti d energia terapeutiche e diagnostiche (per es. diatermia, chirurgia ad alta frequenza, tomografia magnetica).
- Utilizzare il ***Saver One*** solo se si è conseguito un corso di formazione BLS-D oppure ALS-D
- Prima di utilizzare il dispositivo accertarsi che non presenti danni evidenti
- L'interfaccia a raggi infrarossi emette radiazioni otticamente invisibili. Il diodo di emissione rispetta la IEC 60825-1 Classe 1 „Eye Save"
- Non utilizzare PADS di defibrillazione pediatriche SAV-C0016 su pazienti adulti (età superiore a 8 anni e peso superiore a 25Kg).Utilizzando PADS di defibrillazione pediatriche il ***Saver One*** effettua automaticamente il passaggio alla modalità pediatrica, riducendo l'energia massima erogabile a 50J.
- Non applicare gli elettrodi di defibrillazione direttamente su un pace-maker impiantato per evitare eventuali errori di interpretazione dell'apparecchio e per evitare danni al pace-maker tramite l'impulso di defibrillazione

AVVERTENZA

- Non permettere che gli elettrodi di defibrillazione si tocchino o entrino in contatto con elettrodi dell' ECG, tamponi, cerotti trans dermici, ecc. In caso contrario si possono causare le formazioni di archi elettrici ed ustioni al paziente durante la defibrillazione, e perfino la dispersione della corrente
- Posizionare le PADS di defibrillazione come indicato nel presente manuale d'uso ed indicato sulla confezione.
- Non usare le PADs di defibrillazione se il gel si è staccato dal supporto o se si presenta strappato, diviso o asciutto
- Se sono stati riconosciuti dei danni non mettere in funzione il ***Saver One*** in nessun caso
- Prima di utilizzare il dispositivo rimuovere oggetti metallici dal corpo del paziente (compreso collane o bracciali, ecc)
- Non utilizzare PADs di defibrillazione diverse da quelle fornite dal produttore. In caso contrario il defibrillatore potrebbe effettuare false interpretazioni
- Non utilizzare le PADs di defibrillazione se presentano danni, seppure parziali
- Non toccare il paziente o le PADs di defibrillazione durante l' analisi del ritmo cardiaco automatica
- Lo spostamento o il trasporto del paziente durante l'analisi del ritmo cardiaco effettuata dal dispositivo possono portare a una diagnostica errata o non tempestiva. Durante la fase di analisi del ritmo cardiaco, ridurre al minimo gli spostamenti. Se l'utilizzo del dispositivo avviene in autoambulanza in movimento, fermare l'autoveicolo e ripartire solo dopo aver erogato la scarica
- Per poter utilizzare il ***Saver One***, bisogna aver conseguito un corso di formazione per la resuscitazione cardio-polmonare di base o avanzato con utilizzo del defibrillatore (corso BLS-D oppure ALS-D)
- Evitare l'utilizzo di PADs di defibrillazione adulti SAV-C0846 su bambini (età compresa tra 1-8 ani o peso compreso tra 8-25kg).
- Prima di applicare le PADS di defibrillazione se necessario asciugare il torace del pazienze e rimuovere i peli superflui
- Non sottoporre ***Saver One***, i suoi accessori, le sue parti a cadute e/o forti impatti
- Non utilizzare accessori e/o parti danneggiati, in caso contrario si può causare un mal funzionamento del dispositivo.
- Utilizzare esclusivamente accessori e/o parti di ricambi originali
- Evitare la manipolazione eccessivamente aggressiva del dispositivo dei suoi accessori o delle sue parti al fine di evitare possibili danni. Ispezionare l'intero sistema periodicamente.
- Effettuare le operazioni di sanificazioni del dispositivo nel rispetto delle norme indicate nel paragrafo 10.3 e comunque accertasi sempre che il dispositivo sia spento con batteria disinserita e PADs non collegate.
- Le PADs di defibrillazione sono monouso, da utilizzare solo su un paziente. Non riutilizzare le pads di defibrillazione; gettarle dopo l'uso e sostituire con un nuovo paio.
- Le PADs di defibrillazione non sono sterili ne sterilizzabili.
- La somministrazione intensa o prolungata della rianimazione cardiopolmonare con gli elettrodi di defibrillazione applicati al paziente, può danneggiare gli elettrodi. Sostituirli se risultano danneggiati a causa dell'uso o della manipolazione.
- La manutenzione non appropriata può danneggiare il ***Saver One*** o causarne il malfunzionamento. Attenersi a quanto descritto nel presente Manuale d'uso
- Utilizzare le batterie non ricaricabili Li-$SOCI_2$ (SAV-C0903) della A.M.I. Italia S.r.l. prima della data di scadenza indicata.
- Effettuare la ricarica della batteria ricaricabile Li-ion (SAV-C0011) almeno una volta ogni 4 (quattro) mesi per consentire un suo perfetto funzionamento ed allungarne la durata.
- Le batterie ricaricabili Li-ion (SAV-C0011) devono essere caricate utilizzando esclusivamente il caricabatteria modello CBACCS1 (SAV-C0012) della A.M.I. Italia S.r.l. in caso contrario le batterie potrebbero essere danneggiate
- Rimuovere le batterie dal dispositivo solo se quest'ultimo risulta essere spento da almeno 5 secondi. In caso contrario si può danneggiare gravemente il dispositivo e la batteria
- Il ***Saver One***, le sue parti ed i suoi accessori sono prodotti non sterili ne sterilizzabili
- Non esporre il ***Saver One***, sue parti o accessori a luce diretta o elevate temperature
- Il Caricabatteria CBACCS1 (SAV-C0012) deve essere utilizzato solo con alimentatore della Meanwell modello P66A-3P2JA (SAV-C0013) fornito dalla A.M.I. Italia S.r.l. L'utilizzo di alimentatori differenti potrebbe compromettere il corretto funzionamento del carica batteria e danneggiare le batterie ricaricabili modello ACC (SAV-C0011)

2.3 Indicazioni di SMALTIMENTO

- Il ***Saver One***, le sue parti ed accessori non devono essere smaltite con altri rifiuti casalinghi entro la comunità europea. Per prevenire possibili danni all'ambiente o alla salute delle persone causate da un non corretto smaltimento dei rifiuti, riciclare responsabilmente questo prodotto anche per promuovere un uso sostenibile delle risorse. Per disfarsi del prodotto usato servirsi dell'apposito servirsi di raccolta rifiuti o renderlo al distributore di zona. In questo modo sarà possibile effettuare un riciclaggio sicuro per l'ambiente

3 Descrizione del dispositivo

3.1 Informazioni sul dispositivo

Il ***Saver One*** è denominato **PAD** ovvero **D**efibrillatore ad **A**ccesso **Pubblico**.
Il ***Saver One*** è un defibrillatore esterno di tipo **semi automatico** ovvero per poter erogare la scarica l'operatore dovrà premere il pulsante di scarica se indicato. Progettato per rilevare e analizzare automaticamente il ritmo cardiaco della vittima, è in grado di erogare una o più scariche di defibrillazione se riscontrata una fibrillazione ventricolare o una tachicardia ventricolare (monomorfica o polimorfica con battito ≥180). L'energia viene erogata mediante una scarica elettrica di tipo bifasica esponenziale troncata (B.T.E.) in grado di auto adeguarsi all'impedenza toracica del paziente.
Il ***Saver One*** è disponibile in due versioni:

Saver One 200J (SVO-B0001) – Energia massima erogabile pari a 200J
Saver One 360J (SVD-B0002) – Energia massima erogabile pari a 360J

Il ***Saver One*** è un dispositivo portatile estremamente compatto e leggero, può essere utilizzato con due tipologie di batteria:

- **Batteria non ricaricabile Li-SOCI$_2$** (SAV-C0903), la quale non richiede alcuna manutenzione ed è garantita per una lunga durata in stand-by o per effettuare un elevato numero di scariche
- **Batteria ricaricabile Li-ion** (SAV-C0011), indicata per chi utilizza intensamente il defibrillatore

Il ***Saver One*** è stato concepito per essere utilizzato oltre che da personale medico anche da personale laico che abbia debitamente conseguito un corso di formazione di resuscitazione cardio-polmonare di base con utilizzo del defibrillatore (BLS-D). Il ***Saver One*** è dotato di comandi vocali che istruiscono il soccorritore in ogni fase della rianimazione. Il dispositivo è stato progettato per un rapido utilizzo per facilitare l'utilizzo da parte dell' utente.
Il dispositivo è costruito in accordo alla direttiva 2007/47/CE ed è conforme alla IEC60601-2-4.

3.2 Classificazioni

Il defibrillatore ***Saver One*** è classificato come segue:

Codice **GMDN**	37805
Codice **CND**	Z12030501
Numero di repertorio **RPM**	114276
Codice **CIVAB**	DEF ALD SO
Classe di appartenenza secondo la direttiva **2007/47/CE**	IIb
Tipo di protezione da scarica elettrica	Alimentato Internamente
Tipo di isolamento del paziente	**BF**
Grado di protezione contro la penetrazione di liquidi	IPX4
Grado di protezione contro la penetrazione della polvere	IP5X
Grado di sicurezza in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria ,ossigeno o il protossido d'azoto	Non protetto
Metodo di sterilizzazione o disinfezione suggerita dal fornitore	Vd. Paragrafo 8.3
Modo di funzionamento	Funzionamento continuo

3.3 Descrizione dei dettagli del dispositivo

3.3.1 Struttura generale del dispositivo

Figura 1

Nr.	Descrizione
1	Vano per connettore PADS o cavo ECG
2	Microfono per registrazioni ambientali
3	Maniglia da trasporto
4	Batteria (rimovibile)
5	Tastiera con pulsanti ed icone luminose
6	Porta IrDA (solo service)
7	Altoparlante

Figura 2

Nr.	Descrizione
8	Porta USB
9	Contatti batteria
10	Slot per SD memory Card
11	Guarnizioni di protezione

3.3.2 Tasti, icone ed indicatori

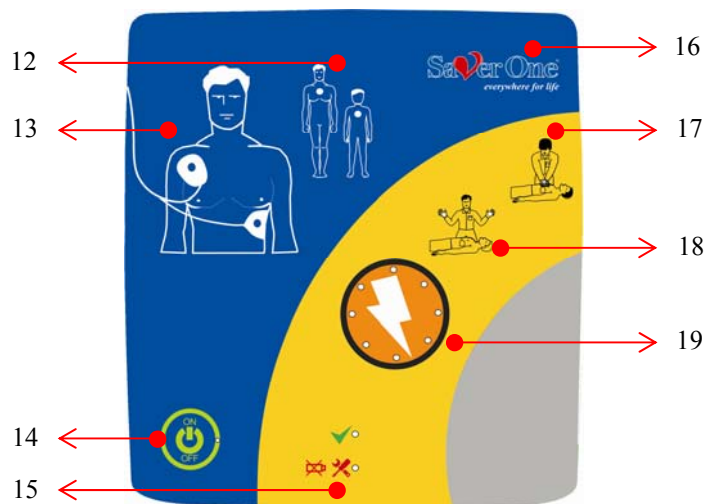
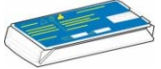



Figura 3

Nr.	Funzione	Nr.	Funzione
12	**Indicatore "Tipologia Paziente"** Indica la tipologia di modalità in uso: **Adulto** se inserite PADs Adulto **Bambino** se inserite PADs pediatriche	16	**Logo del prodotto** Indica il modello del dispositivo
13	**Indicatore "Posizionare piastre"** Icona dotata di led luminosi che indica di posizionare le PADs di defibrillazione.	17	**Indicatore "RCP"** Indica di iniziare la RCP
14	**Pulsante ON/OFF** Permette di accendere o spegnere il dispositivo	18	**Indicatore "Non Toccare"** Icona dotata di led luminosi che indica di non toccare il paziente durante determinate operazioni
15	**LED di controllo** Led Verde e Led Rosso indica lo stato funzionale del DAE e della batteria.	19	**Pulsante di scarica** Dotato di LED luminosi permette di erogare una scarica di defibrillazione se indicata

3.4 Accessori standard ed opzionali del dispositivo

Il defibrillatore ***Saver One*** viene fornito con i seguenti accessori standard:

Codice	Immagine	Quantità	Descrizione
SV0-B0918		**1 Unità** (Versione 200J o 360J)	***Saver One*** *200J*
SV0-B0919			***Saver One*** *360J*
SAV-C0846		**1 Unità**	Pads Adulto
SAV-C0903		**1 Unità**	Batteria non ricaricabile Li-$SOCl_2$
SAV-C0916		**1 Unità**	Borsa da trasporto
AMI-C0156		**1 Unità**	Guida rapida e CD con manuale d'uso

Di seguito sono riportati gli accessori opzionali del ***Saver One*** acquistabili separatamente:

Codice	Immagine	Quantità	Descrizione
SAV-C0011		**1 Unità**	ACC Batteria ricaricabile Li ion
SAV-C0012		**1 Unità**	CBACCS1 Caricabatteria
SAV-C0013		**1 Unità**	P66A-3P2JA Alimentatore
SAV-C0014		**1Unità** *(Composta da 3 articoli)*	N.01 CBACCS1 Caricabatteria
			N.01 P66A-3P2JA Alimentatore
			N.01 Cavo alimentazione
SAV-C0016		**1 Unità**	Pads bambino
SAV-C0017		**1 Unità**	Saver View Express
SAV-C0907		**1 Unità**	SD Card 2GB
SAV-C0027		**1 Unità**	Lettore Memory Card per PC

4 Parti ed accessori del *Saver One*

4.1 Batterie

Il defibrillatore ***Saver One*** può funzionare con due diverse tipologie di batterie:

- (SAV-C0903) Batteria **non** ricaricabile Li-$SOCI_2$
- (SAV-C0011) Batteria ricaricabile Li-ion

4.1.1 Batteria non ricaricabile Li-$SOCI_2$ (SAV-C0903)

La batteria non ricaricabile con tecnologia Li-$SOCI_2$ (SAV-C0903) è fornita completamente carica e pronta per l'uso. La batteria non ricaricabile Li-$SOCI_2$ è stata progettata per avere una lunga autonomia e nessun tipo di manutenzione.

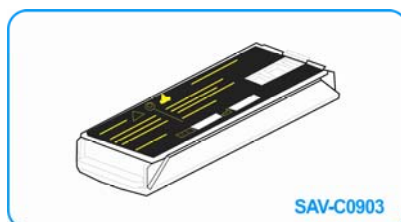



Figura 4

La batteria non ricaricabile del ***Saver One*** in modalità Standby è garantita per 5 (cinque) anni*[1] supponendo un test di attivazione batteria, self-tests giornalieri senza alcuna accensione del DAE. La batteria non ricaricabile Li-$SOCI_2$ (SAV-C0903) è in grado di effettuare un elevato numero di scariche che varia a secondo della versione:

Saver One *Standard 200J* 300 cicli di soccorso completi (shocks a 200J. e RCP)*[1]
Saver One *Power 360J* 200 cicli di soccorso completi (shocks a 360J. e RCP)*[1]

*[1]Batteria nuova e completamente carica, Teperatura costante a 20°C ed umidità relativa senza condensa 45%

Se il livello di carica residua della batteria è basso il ***Saver One*** informa l'utente tramite messaggi audio e visivi.
Il ***Saver One*** darà un preavviso di batteria **in esaurimento** quando il livello è **≤5% (AVVISO)** ed un avviso di batteria **scarica** quando il livello è **≤ 1% (ALLARME)**

AVVISO: Livello capacità residuo Batteria pari o inferiore **5%**.
Questo avviso sarà fornito solo in modalità Operativa come indicato nel paragrafo 5.1.
Con batteria al 5% il ***Saver One*** permette di effettuare circa **14 scariche** o **40 giorni di stand-by***[2]

ALLARME: Livello capacità residuo Batteria allo **≤ 1%**
Questo avviso sarà fornito sia in Stand-by che in modalità operativa, come indicato nel paragrafo 5.1.
Con batteria allo **≤ 1%** il ***Saver One*** permette di effettuare circa **7 scariche** o **20 giorni di stand-by***[2]
In questa condizioni è sconsigliato l'utilizzo del dispositivo.

*[2],Teperatura costante a 20°C ed umidità relativa senza condensa 45%

4.1.2 Batteria ricaricabile Li ion (SAV-C0011)

La batteria ricaricabile con tecnologia Li-ion (SAV-C0011) del ***Saver One*** è indicata per coloro che utilizzano in maniera intensiva il defibrillatore. Essendo ricaricabile permette agli operatori di ridurre i costi di gestione e garantire un numero di interventi maggiori.

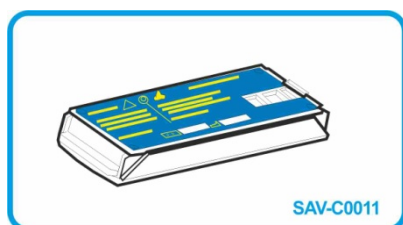



Figura 5

La batteria ricaricabile ACC del ***Saver One*** può essere ricaricata utilizzando esclusivamente il caricabatteria dedicato (SAV-C0012) con relativi accessori forniti da A.M.I. Italia S.r.l. La batteria Permette di effettuare un elevato numero di scariche che varia a secondo della versione del Saver One in vostro possesso:

Saver One *Standard 200J* tipicamente n.250 scariche continue *[1]
Saver One *Power 360J* tipicamente n.150 scariche continue *[1]

*[1] Batteria nuova e completamente carica, Teperatura costante a 20°C ed umidità relativa senza condenza 45%

Se il livello di carica residua della batteria è basso il ***Saver One*** informa l'utente tramite messaggi audio e visivi.
Il ***Saver One*** darà un preavviso di batteria **in esaurimento** quando il livello è **≤5% (AVVISO)** ed un avviso di batteria **scarica** quando il livello è **≤ 1% (ALLARME)**

AVVISO: Livello capacità residuo Batteria pari o inferiore **5%**.
Questo avviso sarà fornito solo in modalità Operativa come indicato nel paragrafo 5.1.
Con batteria al 5% il ***Saver One*** permette di effettuare circa **14 scariche** o **40 giorni di stand-by***[2]

ALLARME: Livello capacità residuo Batteria allo **≤ 1%**
Questo avviso sarà fornito sia in Stand-by che in modalità operativa, come indicato nel paragrafo 5.1.
Con batteria allo **≤ 1%** il ***Saver One*** permette di effettuare circa **7 scariche** o **20 giorni di stand-by***[2]
In questa condizioni è sconsigliato l'utilizzo del dispositivo.

*[2],Teperatura costante a 20°C ed umidità relativa senza condensa 45%

E' consigliabile sostituire tali batterie ogni 2,5 anni o dopo aver effettuato un numero di ricariche superiore a **300** (l'evento che si verifica per primo).

!!ATTENZIONE!!
Le batterie ricaricabili necessitano di manutenzione che consta in una ricarica completa ogni 4 mesi

4.1.3 Inserimento e rimozione delle batterie

Per poter funzionare il ***Saver One*** necessita dell'inserimento di una batteria. Di seguito sono riportate le istruzioni dettagliate per installare correttamente le batterie (ricaricabili o non ricaricabili) nel ***Saver One***.

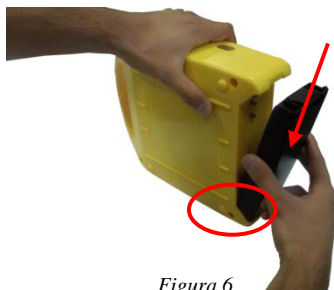



Figura 6

Figura 7

- Posizionare l'apparecchio sul lato come mostrato in figura (6)
- Mantenere saldamente il dispositivo con la mano sinistra come mostrato in figura (6)
- Inserire la batteria come mostrato nella figura (6) seguendo la direzione della freccia facendola combaciare perfettamente con il punto evidenziato dal cerchio
- Spingere la batteria come mostrato nella figura (7) seguendo la direzione della freccia,fino a sentire uno scatto che ne conferma il corretto inserimento

Seguire le istruzioni di seguito riportate per **rimuovere** la batteria nel dispositivo:

Figura 8

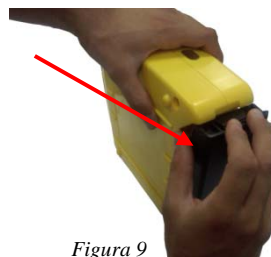



Figura 9

- Posizionare il dispositivo come mostrato in figura (8)
- Mantenere saldamente il dispositivo con la mano sinistra come mostrato in figura (8)
- Utilizzando due dita della mano destra premere sul gancio batteria evidenziato dal cerchio in figura (8)
- Contemporaneamente tirare la batteria nel verso indicato dalla freccia indicato in figura (9)

4.2 Stazione di ricarica per batterie ricaricabili

La stazione di ricarica (SAV-C0014) permette di ricaricare le batterie ricaricabili con tecnologia Li ion modello ACC (SAV-C0011) del ***Saver One***. La stazione di ricarica è composta dalle seguenti parti:

- Caricabatteria (SAV-C0012) figura (10)
- Alimentatore/Adattatore AC/DC modello P66A-3P2JA (SAV-C0013) figura (11)
- Cavo alimentazione con spina tripolare italiana (SAV-C0366) figura (12)

Figura 10

Figura 11

Figura 12

4.2.1 Struttura del caricabatteria

Figura 13

Nr.	Descrizione	Funzione
1	LED di ricarica	Indica il livello di carica della batteria oppure lo stato fun zionale del caricabatteria
2	Alimentazione	Ingresso per connettore alimentatore 12V, 5A
3	Contatti batteria	Contatti per scambio di energia tra caricatore e batteria

Il Caricabatteria (SAV-C0012) deve essere utilizzato esclusivamente con l'alimentatore/Adattatore AC/DC fornito dalla A.M.I. Italia S.r.l. modello P66A3P2JA della Meanwell (SAV-C0013).

4.2.2 Procedura di ricarica

A Posizionare il caricabatteria su di un ripiano perfettamente orizzontale e ben saldo al pavimento
B Collegare l'alimentatore (SAV-C0013) al caricabatteria e successivamente alla presa di corrente
C Il LED del caricabatteria lampeggerà di colore verde, indicando che è pronto per effettuare la carica
D Inserire la batteria da caricare nel caricabatteria come illustrato nella figura (14)

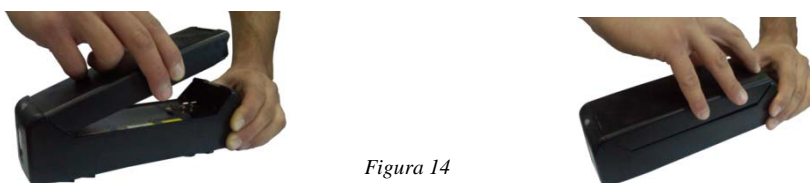



Figura 14

La stazione di ricarica permette di ricaricare esclusivamente batterie ricaricabili Li-ion (SAV-C0011). Il tempo di ricarica pari a circa 2,5 ore potrebbe aumentare in caso di batterie che hanno subito cicli di ricarica superiore a quello indicato. Il caricabatteria CBACCS1 è dotato di un LED di controllo che indica sia il suo stato funzionale che il livello di carica della batteria, se inserita. Di seguito è riportato uno schema che permette di identificare la codifica del LED di controllo:

IDICATORE	ROSSO		VERDE	
FISSO	Batteria non funzionante		Carica della batteria completata	
LAMPEGGIANTE	**Batteria inserita**	Caricabatteria guasto	**Batteria inserita**	Batteria in carica
	Batteria non inserita		**Batteria non inserita**	Caricabatteria in attesa di inserimento batteria

In fase di ricarica il LED di controllo del caricabatteria lampeggerà di colore verde con frequenza diversa in base al livello di ricarica, fino a carica completa indicato dal LED di controllo con luce FISSA verde.

Livello ricarica	0%	25%	50%	75%	100%
Numero lampeggiamenti consecutivi	**1**	**2**	**3**	**4**	**Fisso**

4.3 PADs di defibrillazione

Il ***Saver One*** permette l'utilizzo di due diverse PADs di defibrillazione in base al paziente da trattare:

- PADs di defibrillazione **per Adulti** modello SAV-C0846
- PADs di defibrillazione **per bambini** modello SAV-C0016

4.3.1 PADs di defibrillazione per Adulti *SAV-C0846*

Le PADs di defibrillazione SAV-C0846 sono di tipo monouso pregellate.
Devono essere utilizzate su pazienti adulti **(età >8 anni o peso >25Kg).** Le PADs di defibrillazione sono fornite in singola confezione sigillata sulla quale è riportata la data di scadenza (tipicamente 30 mesi).
Le Pads **SAV-C0846** sono caratterizzate dalla presenza del cavo e del connettore delle PAD fuori **dalla confezione sigillata**. Tale soluzione è stata adottata al fine di velocizzare maggiormente il posizionamento delle Pads evitando di dover inserire inserire il connettore durante le fasi del soccorso.

Figura 15

Le PADs **SAV-C0846** sono di tipo polarizzate, ovvero, il posizionamento degli elettrodi **non deve essere invertito**.
Per maggiori informazioni sul posizionamento delle PADs di defibrillazione consultare il paragrafo 4.3.4

4.3.2 PADs per Bambini *SAV-C0016*

Le PADs di defibrillazione SAV-C0016 sono di tipo monouso pregellate.
Devono essere utilizzate esclusivamente su pazienti adulti **(età < 8 anni o peso < 25Kg).** Le PADs di defibrillazione sono fornite in singola confezione sigillata sulla quale è riportata la data di scadenza (tipicamente 30 mesi).
Il cavo, il connettore e l'adattatore delle PAD sono fuori **dalla confezione sigillata**.

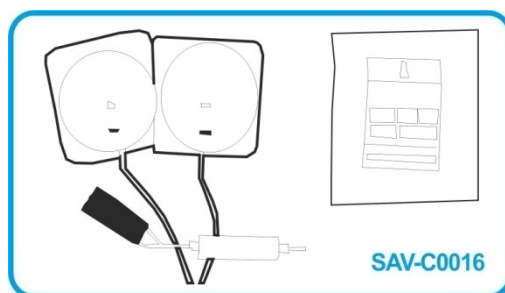



Figura 16

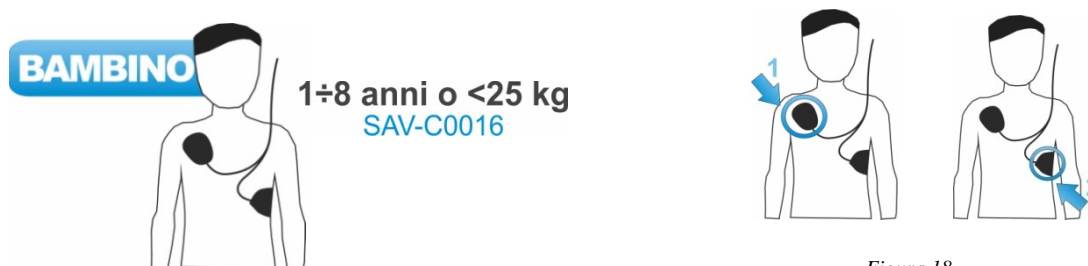
Le PADs SAV-C0016 permettono di erogare scariche su pazienti pediatrici con livello di energia massimo pari a 50J come prescritto dalle linee guida internazionali ERC/AHA 2010. Le PADs SAV-C0016 sono di tipo polarizzate, ovvero, il posizionamento degli elettrodi **non deve essere invertito**.
Per maggiori informazioni sul posizionamento delle PADs di defibrillazione consultare il paragrafo 4.3.4

4.3.4 Posizionamento delle PADs di defibrillazione

La corretta collocazione delle PADs è essenziale per un'analisi efficiente del ritmo cardiaco del paziente e per la conseguente erogazione della scarica (se necessaria).
Fare sempre riferimento alle indicazioni riportate sia sulla confezione delle PADs sia direttamente su ogni singolo pad.
Le PADs del ***Saver One*** sono di tipo polarizzate, non invertire il posizionamento di ogni singolo pad.

Figura 17

1 Posizionare il **Pad 1** immediatamente sotto la clavicola destra del paziente
2 Posizionare il **Pad 2** al di sopra delle costole sul lato sinistro del paziente sotto il lato sinistro del petto

Figura 18

1 Posizionare il **Pad 1** immediatamente sotto la clavicola destra del paziente
2 Posizionare il **Pad 2** al di sopra delle costole sul lato sinistro del paziente sotto il lato sinistro del petto

4.4 Memory Card e USB

Il ***Saver One*** permette la registrazione dei dati oltre che sulla **memoria interna** anche su **memory card** esterna.
Le memory card supportate sono le ***SD***/***SD*****HC** card con capacità fino a 4GB

Figura 19

Per installare una Memory Card nel ***Saver One*** seguire la presente procedura:

A. La Memory card va inserita prima di agganciare la batteria
B. Posizionare il dispositivo su un ripiano rigido orizzontale ben saldo a terra come mostrato in figura

Figura 21

C. Inserire la Memory Card con i contatti rivolti verso l'alto come mostrato in figura e spingerla fino al completo inserimento

I dati registrati direttamente sulla memoria interna del Saver ONE possono essere scaricati tramite la **porta USB** posta sulla parte posteriore del dispositivo *(figura 21)*.
Il cavo USB da utilizzare deve essere un **miniUSB 2.0** (attacco USB/Mini USB)

Per connettere il cavo miniUSB al ***Saver One*** seguire la presente procedura:

A. Sganciare la batteria ed inserire il terminale MiniUSB del cavo nell' apposito vano sul Saver ONE
B. Collegare il il terminale USB del cavo ad Personal Computer
C. Utilizzare il software PC Saver View Express

5 Autotest

Il ***Saver One*** è stato concepito per essere un dispositivo totalmente sicuro, sempre pronto all'utilizzo, e con scarsa manutenzione. Infatti, grazie a un sofisticato sistema software è in grado di verificare automaticamente e costantemente se il dispositivo è in grado di funzionare correttamente.
Il ***Saver One*** è in grado di eseguire auto-test di controllo in diversi modi:

Attivazione : Ogni volta che inseriamo una batteria nel dispositivo
Automaticamente : Durante la modalità Stand-by con cadenza giornaliera/mensile/semestrale
Accensione : All' accensione del dispositivo

L' esito del test di controllo è visualizzabile tramite i due LED (verde e rosso).
I LED di controllo permettono di conoscere in qualsiasi momento, anche a dispositivo spento (modalità di stand-by), lo stato funzionale del dispositivo e della sua batteria.

5.1 LED di controllo

I LED di controllo sono posizionati sulla parte frontale della tastiera del ***Saver One***.
In base alla differente colorazione del LED di controllo, l' operatore potrà in totale autonomia stabilire lo stato funzionale del defibrillatore e della sua batteria.
Nella tabella seguente è riportata la codifica di lampeggiamento dei LED di controllo

LED di Controllo
verde / rosso lampeggiante oppure fisso

IN STAND-BY (con batteria)	Dispositivo pronto all'uso	
	Avvertenza di batteria scarica, cambiarla	+
	Dispositivo guasto, necessita di assistenza	
IN FUNZIONE	Dispositivo in funzione	OFF
	Avviso: batteria in esaurimento (5% residuo)	OFF
	Attenzione! batteria scarica, sostituirla	+

5.2 Test ATTIVAZIONE

Il Saver One effettua i test funzionali solo se installata la batteria.
Ad ogni inserimento di una batteria il dispositivo effettuerà un test diagnostico di ATTIVAZIONE.
Questo auto-test comporta un discreto consumo di energia. Si consiglia, una volta effettuato, di non rimuovere la batteria dal DAE.
Il test ATTIVAZIONE richiede un intervento manuale da parte dell' operatore, che dovrà eseguire le seguenti fasi:

- **Inserire la batteria nel dispositivo**

Se la batteria è stata inserita correttamente, il ***Saver One*** si accenderà automaticamente emettendo un segnale acustico e il pulsante di accensione si illuminerà di colore verde, mentre il LED di controllo si spegnerà.
Il dispositivo emetterà un comando vocale (audio) suggerendo l' operazione da effettuare.

Comando vocale: *"Test del dispositivo"*
"Premere il pulsante arancione lampeggiante"

Il pulsante di scarica si accenderà con illuminazione lampeggiante.

L' operatore avrà un tempo massimo pari a 60 secondi* per premere il pulsante di scarica.

- **Premere il pulsante di scarica per avviare il test di ATTIVAZIONE**

Se il tasto di scarica viene premuto correttamente smetterà di lampeggiare ed il dispositivo avvierà il test di attivazione:

- **Spegnere il dispositivo**

Se non deve essere utilizzato nell'immediato spegnere il ***Saver One*** e lasciare la batteria inserita per garantire l'esecuzione dei test auto-diagnostici periodici (vd. Paragrafo 5.3)

Se il pulsante di scarica non viene premuto entro il tempo limite indicato dal countdown il* ***Saver One* *rileva un errore. Riaccendere il dispositivo e premere il pulsante di scarica entro il tempo limite indicato dal countdown. Se, invece, il pulsante di scarica è stato premuto ma il pulsante di scarica continua a lampeggiare significa che il tasto di scarica non funziona correttamente. Spegnere il dispositivo ed eseguire nuovamente l'operazione; se il problema persiste contattare il centro di assistenza tecnica autorizzato.*

5.3 Test AUTOMATICO

Il Saver ONE è stato concepito per essere sempre pronto nel momento di reale bisogno.
Il dispositivo è dotato di una modalità, denominata stand-by, nella quale a dispositivo spento (con batteria installata) effettua test diagnostici **automaticamente** con cadenza giornaliera.
Il self-test automatico non richiede alcuna operazione manuale da parte dell' operatore e dura alcuni secondi.
Il self-test automatico comporta un discreto consumo della batteria.
Dal momento che un test giornaliero con analisi completa comporterebbe un consumo eccessivo della batteria, sono stati fissati tre livelli di test automatici: **base** (giornaliero), **approfondito** (mensile), **completo** (semestrale**).**
Il risultato del self-test automatico è verificabile mediante i Led di controllo posizionati sul tastiera del dispositivo.
Consultare la tabella di Led di controllo riportata nel paragrafo 5.1

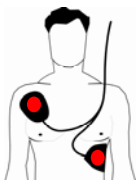
5.4 Test ACCENSIONE

Il ***Saver One*** esegue test auto diagnostici a ogni accensione.
Questo test viene eseguito al fine di verificare il corretto funzionamento del dispositivo prima dell' utilizzo.
Il test è condotto automaticamente e dura pochi secondi.

7 Defibrillazione

Qualora bisogni prestare soccorso a una persona affetta da arresto cardiaco improvviso, ricordare di mettere in atto la sequenza di azioni raccomandate dal European Resuscitation Council (ERC)
L' ERC ha sancito un protocollo di soccorso da rispettare durante la rianimazione di una persona affetta da arresto cardiaco improvviso. Tale protocollo è stato denominato "catena della vita".

Figura 23

1. Accertarsi che la persona necessiti di soccorso *(assenza segni di circolazione)* e chiamare subito il 118
2. Nell' attesa che sia disponibile un defibrillatore iniziare immediatamente le manovre di RCP
3. Utilizzare il defibrillatore ***Saver One*** per ripristinare il normale ritmo cardiaco
4. Fase successiva alla rianimazione di competenza medica

7.1 Accensione del *Saver One*

Il defibrillatore ***Saver One*** a ogni accensione avvierà automaticamente la modalità di defibrillazione semiautomatica (impostazione di default). Di seguito sono elencate le procedure da seguire per utilizzare il dispositivo in tale modalità.

Premere il pulsante di accensione del dispositivo

Se il test ha esito positivo il dispositivo provvederà a suggerire la prima operazione da eseguire all' operatore mediante comandi vocali (audio) e visivi (icone luminose):

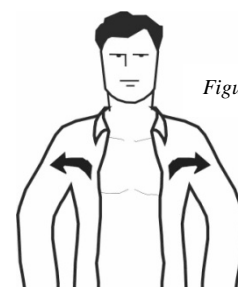
<table>
<tr><th>Comandi vocali</th><th>Icone Luminose Tastiera</th></tr>
<tr><td>Effettuare la chiamata d'emergenza</td><td rowspan="3">Comando Posizionare PADs Defibrillazione</td></tr>
<tr><td>Restare calmi e seguire le istruzioni vocali. Se il paziente è privo di sensi e non respira, rimuovere gli abiti al fine di applicare gli elettrodi sul torace denudato</td></tr>
<tr><td>Aprire la confezione e guardare accuratamente le immagini riportate sugli elettrodi rimuovere il rivestimento di plastica dall' elettrodo e posizionarlo saldamente sul torace del paziente come illustrato nelle immagini</td></tr>
</table>

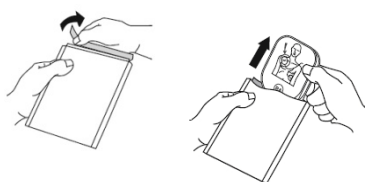
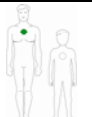
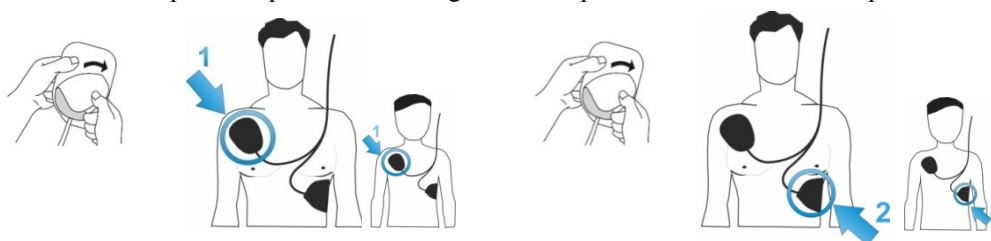
7.2 Preparazione del paziente

Figura 24

Per poter posizionare correttamente le PADs di defibrillazione sul torace bisogna eseguire delle operazioni preliminare di seguito riportate:

Rimuovere gli indumenti posti sul torace del paziente

Se il torace del paziente presenta una folta peluria è necessario provvedere a una rasatura nei punti di posizionamento delle Pads.

7.3 Posizionare le PADs

A Rimuovere le PADs di defibrillazione dal loro imballo.

B Rimuovere la pellicola protettiva dal singolo PAD e posizionarlo sul torace del paziente

Le PADs di defibrillazione sono di tipo polarizzate, ciò richiede che vengano posizionate nei punti indicati su ogni singolo PAD. Qualora il paziente sia un bambino utilizzare le PADs di defibrillazione pediatrica SAV-C0016, consultare il paragrafo 4.3.3 per maggiori informazioni

7.4 Analisi del ritmo cardiaco

Il ***Saver One*** automaticamente provvede all' analisi del ritmo cardiaco del paziente. Questa fase è evidenziata dai seguenti comandi:

Comandi vocali	Icone Luminose Tastiera
Non toccare il paziente	Icona non toccare il paziente acceso fisso
Analisi del ritmo cardiaco in corso	Icona tipologia pads utilizzate *(adulto/bambino)*

Durante l' analisi del ritmo cardiaco il corpo del paziente non deve essere toccato e non deve essere sottoposto a vibrazioni o movimenti.

7.5 Ritmo defibrillabile

Se riscontrata una Fibrillazione o Tachicardia Ventricolare, il Saver ONE informerà l'operatore mediante i seguenti comandi:

Comandi vocali	Icone/Pulsanti Luminosi
Scarica consigliata	Icona non toccare il paziente acceso fisso
Mantenesi a distanza, Caricamento	Pulsante di scarica lampeggiante
Premere il pulsante rosso lampeggiante	

Per erogare la scarica premere entro 15 secondi il pulsante di scarica
Prima di premere il pulsante di scarica allontanarsi e accertarsi che nessuno stia toccando il paziente.
Se, il pulsante di scarica non viene premuto entro 15 secondi dall'avviso di scarica il ***Saver One*** si disarmerà automaticamente. In questa fase il pulsante di scarica non lampeggerà più ed il dispositivo informerà l'operatore mediante i seguenti comandi:

Comandi vocali
Scarica Annullata
Pulsante di scarica non premuto

Se, invece, il pulsante di scarica viene premuto il ***Saver One*** effettuerà la scarica di defibrillazione.
In questa fase il pulsante di scarica non lampeggerà più ed il dispositivo informerà l'operatore mediante i seguenti comandi:

Comandi vocali
Scarica effettuata

Il ***Saver One*** eroga la scarica utilizzando la forma d' onda BTE con autocompensazione dell' impedenza toracica del paziente. Il protocollo di scarica del ***Saver One*** è di tipo incrementale, ovvero l'energia erogata al paziente varia in maniera incrementale in base al numero di shock effettuati:

Saver One 200J: La prima scarica viene erogata a un'energia di **150J** le successive a **200J**
Saver One 360J: La prima scarica viene erogata a un'energia di **200J** la seconda a **250J** le successive a **360J**

Il protocollo di scarica è pre-impostato e non modificabile dall' utente.

7.6 Cambio del ritmo

Il Saver ONE analizza il ritmo cardiaco del paziente in continuo, durante tutte le fasi di rianimazione.
Se il dispositivo dopo aver consigliato la scarica rileva una cambiamento del ritmo cardiaco del paziente che non necessita più di defibrillazione effettuerà il disarmo in automatico. Questa fase è evidenziata dai seguenti comandi:

Comandi vocali
Scarica Annullata
Ritmo ECG cambiato

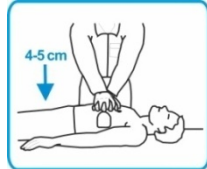
7.7 Ritmo non defibrillabile

Se il ***Saver One*** durante l'analisi del ritmo cardiaco non rileva una FV o una TV informerà l'operatore mediante i seguenti comandi:

Comandi vocali
Scarica non Consigliata

Tutti i ritmi diversi dalla FV e TV saranno valutati come non defibrillabili. Per maggiori informazioni il paragrafo 10.6.

7.8 RCP

Il defibrillatore ***Saver One*** guiderà l'operatore alla RCP (**R**esuscitazione **C**ardio **P**olmonare) in uno dei seguenti casi:

- È stato riscontrato un ritmo defibrillabile ed è stata erogata una scarica di defibrillazione
- È stato riscontrato un ritmo non defibrillabile
- È stato riscontrato un ritmo defibrillabile ma non è stato premuto il pulsante di scarica
- È stato riscontrato un ritmo defibrillabile ma il ritmo del paziente è cambiato

Il ***Saver One*** provvederà a fornire istante per istante le istruzioni per eseguire la RCP, istruendo l'operatore su come effettuare le compressioni toraciche e le insufflazioni. Secondo quanto prescritto dalle linee guida ERC 2010 la durata della rianimazione cardio-polmonare è di circa 2 minuti.
Se la rianimazione è condotta da singolo operatore il rapporto compressioni/insufflazioni deve essere **30/2** per 2 minuti (5 cicli) sia per pazienti adulti che per bambini.
Durante la fase di compressioni toraciche il Saver One mediate un metronomo provvederà a scansire il ritmo da mantenere per effettuare le compressioni nel giusto tempo. Terminate le compressioni richiederà di effettuare le due insufflazioni. Queste istruzioni vengono ripetute durante tutta la fase della RCP, ovvero circa 2 minuti.

Nella tabella seguente sono riportate le principali operazioni da eseguire e i relativi comandi visuali-testuali-vocali forniti dal ***Saver One***

No.	Tipo di comando *(Saver One)*	Istruzione *Saver One*	Operazioni da eseguire
1	Vocale	"Iniziare la Rianimazione cardio-polmonare"	**A.** Verificare che il paziente si trovi su un piano rigido **B.** Inginocchiarsi a lato della vittima **C.** Posizionare il calcagno di una mano al centro del torace della vittima **D.** Posizionare il calcagno dell'altra mano sopra la prima **E.** Intrecciare le dita delle due mani e assicurarsi che la pressione non venga esercitata sulle costole. Non esercitare nessuna pressione sulla porzione superiore dell'addome o sulla porzione inferiore dello sterno
	Visuale ICONA LUMINOSA		
2	Vocale	"Comprimere velocemente il torace del paziente"	**F.** Posizionarsi verticalmente sul torace della vittima e, con le braccia distese, comprimere lo sterno. Mantenendo le braccia tese si esercita il massaggio cardiaco esterno sfruttando il peso del tronco; il movimento di oscillazione deve far fulcro sull'articolazione coxo-femorale **G.** Dopo ogni compressione rilasciare tutta la pressione sul torace senza perdere il contatto tra le proprie mani e lo sterno; ripetere la manovra con una frequenza di 100/min (un po' meno di 2 compressioni al secondo) **H.** La fase di compressione e di rilascio devono essere di durata all'incirca uguale
	Visuale ICONA LUMINOSA		
	Segnale Acustico (BIP)	Il ***Saver One*** scandisce con un BIP ogni compressione da effettuare.	
3	Vocale	"Eseguire due insufflazioni" *"Insuffla"* *"Insuffla"*	Aprire immediatamente il passaggio dell' aria utilizzando la manovra della testa e del mento all' indietro **Effettuare due insufflazioni** Il soccorritore inspira normalmente e, mantenendo sollevato il mento con due dita, fa aderire le labbra intorno alla bocca dell'infortunato. La mano controlaterale chiude le narici per evitare fuoriuscita di aria e mantiene il capo in iperestensione. Si insuffla aria effettuando una normale espirazione della durata di circa 1 secondo
	Visuale ICONA LUMINOSA		
4	Il ***Saver One*** ripeterà gli STEP da 1 a 3 per circa 2 minuti		Seguire le istruzioni vocali e testuali del ***Saver One*** fino al quando il dipositivo non termina la fase RCP (circa 2 minuti)

8 Registrazione, Visualizzazione ed archiviazione dei dati

Il defibrillatore ***Saver One*** è in grado di registrare e memorizzare sia i **dati di SERVICE del dispositivo** che i **dati completi dei soccorsi** effettuati.
La registrazione ed archiviazione dei dati avviene automaticamente (non disattivabile dall'utente) sia sulla **memoria interna** del dispositivo che sulla **memory Card** quando installata.

8.1 Registrazione dei dati

La **memoria interna** del ***Saver One*** permette la memorizzazione fino a 6 ore di registrazioni ambientali (audio), tracciato ECG, dati paziente (FC e Ω) e tutti gli eventi del soccorso. I dati archiviati possono essere visualizzati su un PC mediante il software PC Saver View Express (SAV-C0017).
Sulla **memoria esterna SD Card** sono memorizzati due tipologie di files:

- **AED1LOG.txt** Su questo file vengono memorizzati tutti i selft test automatici effettuati dal dispositivo con relativo esito e tutte le informazioni di **SERVICE.** Questa tipologia di file è visualizzabile su PC tramite un semplice programma di lettura

- **AEDFILE.aed** Su questo file vengono memorizzati i dati del soccorso quali: registrazioni ambientali (audio), tracciato ECG, dati paziente (FC e Ω) e tutti gli eventi del soccorso. Questa tipologia di file possono essere rivisualizzati su un PC mediante il software PC Saver View Express.

-

Il numero e la durata delle registrazioni dipendono dalla capacità della memory Card:

Tipologia	Capacità	Dati Memorizzati	
SD Card	512 MB	Suoni, Eventi, Paramenti, ECG. Service (AED1LOG + AEDFILE)	1.500 minuti (25 ore)
	1 GB		3.000 minuti (50 ore)
	2 GB		6.000 minuti (100 ore)
SDHC Card	4 GB		12.000 minuti (200 ore)

8.2 Archiviazione dei dati su PC

I dati dei soccorsi registrati dal defibrillatori ***Saver One*** possono essere archiviati, analizzati e stampanti da Personal Computer tramite il software gestionale Saver View Express.

Figura 26

Per maggiori dettagli sul software PC Saver View Express consultare il relativo manuale d'uso-

9 Manutenzione

Il defibrillatore ***Saver One*** è stato progettato per rendere le operazioni di manutenzione il più semplici ed autonome possibili. Infatti grazie ai test di controllo effettuati in totale autonomia dal dispositivo non bisogna eseguire alcuna manutenzione straordinaria, ma solo una manutenzione ordinaria che consta in una verifica visiva costante del LED e del Display di controllo, unitamente ad un controllo visivo dei relativi accessori

9.1 Dopo ogni utilizzo

Dopo aver utilizzato il defibrillatore ***Saver One*** è necessario procedere con le seguenti operazione al fine di rendere il dispositivo pronto per il prossimo utilizzo:

1 Controllare la presenza della memory card e la sua capacità residua (vd. parag. 6)
2 Controllare che il LED di controllo sia acceso con illuminazione lampeggiante (verde lampeggiante)
4 Se sono stati utilizzati, sostituire le PADs con una nuova confezione
5 Se non utilizzate controllare la data di scadenza delle PADs, se scadute sostituirle con una nuova confezione

9.2 Manutenzione ordinaria

Grazie ai test di controllo effettuati in totale autonomia dal ***Saver One*** la manutenzione ordinaria richiederà una semplice e veloce verifica ispettiva seguendo le operazioni descritte in tabella:

Verifica Giornaliera	Verifica Mensile	Verifica dopo utilizzo	Azione indicata
*		*	Controllare i LED di controllo. Consultare il paragrafo 5.1.
*		*	Controllare l' integrità del dispositivo, delle sue parti e degli accessori in dotazione.
	*	*	Controllare la data di scadenza delle PADs di defibrillazione
		*	Controllare la capacità residua della memory card

9.3 Pulizia

La struttura del defibrillatore ***Saver One***, inclusa la porta di connessione degli elettrodi di defibrillazione, può essere sanificata mediante l'ausilio di un panno soffice inumidito con una delle soluzioni detergenti elencate di seguito:

a) Alcool isopropilico (soluzione al 70%)
b) Acqua saponata
c) Candeggina (30 ml per litro d'acqua)
d) Detergenti contenenti ammoniaca
e) Detergenti contenenti glutaraldeide
f) Acqua ossigenata

Non immergere il ***Saver One***, in alcun liquido
Non usare materiali o detergenti abrasivi, forti solventi quali l'acetone o detersivi a base di acetone, e detergenti enzimatici.
Non sterilizzare il ***Saver One*** o i suoi accessori

9.4 Conservazione

Il ***Saver One*** deve essere collocato in un luogo dove siano rispettate le condizioni ambientali e di sicurezza indicate nella tabella sottostante alla temperatura ed umidità riportate specificate nel capitolo 10. Il dispositivo va conservato con batteria sempre inserita al fine di effettuare gli autotest periodici. Per un facile reperimento del dispositivo in caso di soccorso posizionarlo in un luoghi facilmente accessibili ed orientato in modo che i LED di controllo siano bene in vista.

	Non utilizzare, installare o conservare il ***Saver One*** in condizioni di temperatura o di umidità che superano i range riportati nel presente manuale utente.		Non installare o conservare il ***Saver One*** in zone direttamente esposte a luce solare
	Non installare o conservare il ***Saver One*** nelle zone sottoposte a forti sbalzi di temperatura o umidità		Non installare o conservare il ***Saver One*** vicino a fonti di calore
	Non utilizzare, installare o conservare il ***Saver One*** in luoghi sottoposti a forti vibrazioni		Non utilizzare, installare o conservare il ***Saver One*** in ambienti con elevata concentrazioni di gas infiammabili o anestetici
	Non installare o conservare il ***Saver One*** nelle zone con elevata concentrazione di polvere		Il ***Saver One***, deve essere aperto per la manutenzione, solo da A.M.I. Italia srl o da personale autorizzato dalla stessa.

9.5 Guida all’ individuazione dei guasti

La tabella che segue elenca i sintomi, le possibili cause e le possibili azioni correttive dei problemi che insorgono. Per maggiori delucidazioni circa l’implementazione delle azioni correttive, fare riferimento alle altre sezioni del manuale dell’operatore. Se il guasto dell’unità persiste, richiedere assistenza.

Sintomo	LED	Possibile causa	Azione correttiva
Dispositivo con batteria installata non si accende, i Led di controllo sono entrambi spenti	**OFF**	La batteria è totalmente scarica o guasta	Provvedere a sostituire la batteria. Qualora il problema persista rivolgersi all’assistenza
		Il dispositivo non funziona	Rivolgersi all’assistenza
In **standby** il LED di controllo lampeggia di colore ROSSO		Durante l’ autotest giornaliero è stato riscontrato un errore critico del dispositivo.	Contattare un centro di assistenza e comunicare il codice errore.
In **standby** il LED di controllo lampeggia alternativamente VERDE/ROSSO		Batteria scarica Livello < 1% Il dispositivo potrebbe spegnersi durante l’utilizzo. *(consultare il paragrafo 4.1)*	Sostituire la batteria
Nella **modalità operativa** viene emesso il comando vocale “Batterie in esaurimento”	**OFF**	Batteria in esaurimento. Livello della batteria al 5%. E’ possibile utilizzare il dispositivo ma il livello della batteria è basso *(consultare il paragrafo 4.1)*	Provvedere ad acquistare una batteria e sostituirla quanto prima.
Durante il normale utilizzo viene emesso il comando vocale “Batterie scarica, Sostituirla”		La batteria è scarica. Livello < 1% Il dispositivo potrebbe spegnersi durante l’utilizzo. *(consultare il paragrafo 4.1)*	Evitare di utilizzare il dispositivo, se possibile. Sostituire la batteria
Con dispositivo acceso e dopo aver posizionato le PADs al paziente il dispositivo continua a comunicare: “Posizionare Piastre”	**OFF**	Il connettore delle Pads non è stato inserito correttamente o rimosso	Inserire il connettore delle Pads nell’ apposito vano
		Le Pads sono state posizionate in maniera incorretta	Posizionare correttamente le PADs sul torace denudato del paziente. Se necessario rimuovere la peluria dal torace con un rasoio
		Le PADs sono guaste	Controllare l’integrità e la scadenza delle PADs, se necessario sostituirLe
Inserendo la batteria il **test Attivazione** richiede di premere il pulsante shock per avviare il test. Il pulsante viene premuto ma il test non viene avviato. Per circa 60 secondi il DAE richiedere di premere il pulsante e successivamente si spegne automaticamente	**OFF**	Il pulsante di scarica non funziona correttamente	Provare a spegnere il dispositivo e ripetere il test. Se il problema persiste rivolgersi all’ assistenza
Il dispositivo si accende, ma non viene emesso alcun comando vocale	**OFF**	L’ altoparlante del dispositivo non funziona	Rivolgersi all’assistenza

10 Specifiche tecniche

Di seguito sono riportate le specifiche tecniche del defibrillatore ***Saver One***, delle sue parti e dei suoi accessori.

10.1 Caratteristiche fisiche

Categoria	Specifiche nominali
Dimensioni	26,5 x 21,5 x 7,5 cm
Peso	con batteria **Li-SOCl$_2$** *(SAV-C0903)*: 1,95 Kg con batteria **Li-ion** *(SAV-C0011)*: 2,10 Kg

10.2 Requisiti ambientali

Categoria	Specifiche nominali
Temperatura	Operativa e standby: 0 a 55°C (32 a 131°F) Immagazzinamento: -35 a 65°C (-31 a 149°F)
Umidità relativa	Operativa e standby: 30 a 95% (senza condenza) Immagazzinamento: 0 a 95% (senza condenza)
Tolleranza ad urti e cadute	Conforme alle norme IEC 60601-1 clausola 21 (forze meccaniche)
Sistema di tenuta	Conforme alle norme IEC 60529 classe IP54; antispruzzo, antipolvere (con batteria installata)
ESD (scarica elettrostatica)	Conforme alle norme EN 61000-4-2:2002 (3), Livello di sicurezza 4
EMC (emissioni) **EMC (immunità)**	Consulta il capitolo 11

10.3 Controlli e indicatori

Categoria	Specifiche nominali
Pulsanti	Pulsante ON / OFF (accensione e spegnimento dispositivo) Pulsante di scarica (per erogare la scarica di defibrillazione)
Indicatori Visivi	• LED di controllo DAE pronto (VERDE) • LED di controllo Guasto DAE/Batteria scarica (ROSSO) • LED posizionare PADs di defibrillazione (2 LED Rossi) • LED non toccare il paziente (2 LED Rossi) • LED è possibile toccare il paziente (1 LED Rosso) • LED paziente adulto (1 LED Rosso) • LED paziente pediatrico (1 LED Rosso) • LED pulsante ON/OFF (2 LED Verdi) • LED pulsante di scarica (8 LED Rossi)
Indicatori Sonori	Voci multilingua per istruzioni durante l'utilizzo del dispositivo Segnali acustici di avvisi e pericoli
Altoparlante	Volume pre-impostato (Emissioni conformi alla IEC60601-2-4 punto 6.1)
Microfono	Registrazione attivata in automatico all' accensione del dispositivo

10.4Memoria dati

Categoria	Specifiche nominali	
Memoria interna	1 GBit (128 MB)	
Capacità (interna)	6 ore di audio, ECG ed eventi	
Memoria eterna (opzionale)	Memory Card esterne tipo SD/SDHC fino a 4GB	
Dati archiviati	**AED1LOG.txt**	Self-test giornalieri, Errori rilevati, Dati utilizzo dispositivo, Informazioni dispositivo
	AEDFILE.aed	Eventi del soccorso, Voci e rumori ambientali, Tracciato ECG del soccorso, Parametri vitali del paziente analizzati e rilevati dal ***Saver One***
Visualizzazione dati	Tramite Software PC Saver View Express (Microsoft Windows compatibile)	

10.5 Defibrillatore

Categoria	Specifiche nominali
Forma d' onda	**Bifasica Esponenziale Toncata (BTE)** I parametri della forma d'onda sono regolati automaticamente in funzione dell' impedenza del paziente. Nel grafico a sinistra t_{pos} rappresenta la durata della fase 1 (ms), $\mathbf{t_{neg}}$ rappresenta la durata della fase 2 (ms), $\mathbf{t_{int}}$ è il ritardo tra le fasi, $\mathbf{U_{max}}$ indica la tensione di picco, $\mathbf{t_{imp}}$ è la tensione finale. Al fine di compensare le variazioni nell'impedenza del paziente, la durata di ciascuna fase della forma d'onda è regolata dinamicamente in base alla carica erogata, come indicato negli esempi seguenti

Modalità alla massima energia (*versione 200J*)

Resistenza carico (Ω)	Durata fase 1 (msec*) $\mathbf{t_{pos}}$	Durata fase 2 (msec*) $\mathbf{t_{neg}}$	Energia erogata (J*)
25	4	6	150,6
50	6	4	150,4
75	7	3	150,2
100	7	3	150,1
125	7	3	150,1
150	7	3	150,0
175	7	3	150,0

Modalità alla massima energia (*versione 360J*)

Resistenza carico (Ω)	Durata fase 1 (msec*) t_{pos}	Durata fase 2 (msec*) t_{neg}	Energia erogata (J*)
25	4	8	350,4
50	6	4	350,4
75	8	5	350,4
100	11	7	350,4
125	13	8	350,4
150	15	9	350,4
175	16	9	350,4

* durata ±5% - energia ±12%

Categoria		Specifiche nominali
Energia erogata (max) (Adulti)	***Versione 200J:*** ***Versione 360J:***	200J nominali con un carico da 50 Ω 350J nominali con un carico da 50 Ω
Protocollo di scarica (Adulti)	***Versione 200J:*** ***Versione 360J:***	Incrementale: ***Prima***: 150J – ***Successive***: 200J Incrementale: ***Prima***: 200J – ***Seconda***: 250J – ***Successive***: 350J
Energia erogata (max) (Bambini)	***Versione 200J:*** ***Versione 360J:***	50 J nominali con un carico da 50 Ω (se utilizzate PADs di defibrillazione SAV-C0016)
Protocollo di scarica (Bambini)	***Versione 200J:*** ***Versione 360J:***	Fisso: ***Prima e successive***: 50J
Controllo del caricamento	Automatico tramite sistema di analisi del paziente	
Tempo di caricamento (dall' avviso di scarica)	***Versione 200J:*** ***Versione 360J:***	≤ 9 sec (secondo IEC60601-2-4 §6.8.2 (7a)) (batteria nuova totalmente carica) ≤ 15 sec (secondo IEC60601-2-4 §6.8.2 (7a)) (batteria nuova totalmente carica)
Tempo di caricamento (dall' inizio dell'analisi)	***Versione 200J:*** ***Versione 360J:***	≤ 15 sec (secondo IEC60601-2-4 §6.8.2 (8a)) (batteria nuova totalmente carica) ≤ 21 sec (secondo IEC60601-2-4 §6.8.2 (8a)) (batteria nuova totalmente carica)
Indicazione caricamento completato	• Il pulsante SCARICA lampeggia • Comando vocale "Premere pulsante scarica"	
Erogazione scarica	La scarica viene erogata da un unico pulsante SCARICA	
Disarmo	***Automatico:***	• Se il sistema di analisi del paziente reputa che il ritmo non sia più defibrillabile, oppure • Se l'operatore non ha premuto il pulsante SCARICA entro 15 secondi dal completamento del caricamento, oppure • Se le PADs di defibrillazione sono stati rimossi dal paziente o disconnessi dall'unità.
	Manuale:	• Se l'operatore preme il pulsante OFF/DISATTIVA in qualsiasi momento per disattivare o spegnere l'apparecchio.
Vettore rilevamento scarica	Attraverso le PADs di defibrillazione (Lead II)	
Isolamento del paziente	Tipo BF	

10.6 Sistema analisi del paziente

Categoria	Specifiche nominali
Funzione	Determina l'impedenza del paziente e valuta il ritmo dell'ECG e la qualità del segnale per determinare se è appropriata o meno l'erogazione della scarica.
Range impedenza	20 - 200 Ω
Tempo di analisi ECG	Da 4 a 15 secondi (con batteria nuova totalmente carica) rispetta la IEC60601-2-4
Sensibilità	97% Rispetta le linee guida IEC60602-2-4 2002(3) fonti AHADB, MITDB ed EDB
Specificità	99% Rispetta le linee guida IEC60602-2-4 2002(3) fonti AHADB, MITDB ed EDB
Ritmi defibrillabili	Se utilizzato su un paziente che ha le caratteristiche elencate nei criteri di utilizzo, il defibrillatore ***Saver One*** è progettato per consigliare una scarica defibrillante quando rileva la giusta impedenza ed al verificarsi delle situazioni che seguono: ***Fibrillazione Ventricolare*** ampiezza picco-picco almeno 200µVolts ***Tachicardia ventricolare*** con frequenza del ritmo cardiaco min. 180 bpm ed ampiezza picco-picco almeno 200µVolts (inclusi flutter ventricolari e Tachicardia ventricolare polimorfica)
Ritmi non defibrillabili	*Il* ***Saver One*** è progettato per non consigliare scariche con tutti gli altri ritmi, inclusi: ritmo sinusoidale normale, fibrillazione ventricolare moderata (<200 µVolts), alcune tachicardie ventricolari lente e asistolie.

10.7 Batteria non ricaricabile

Categoria	Specifiche nominali	
Codice identificativo	SAV-C0903	
Tipologia	Li-$SOCl_2$ (Litio-cloruro di tionile) a perdere, non ricaricabile	
Tensione	25,2 VDC – 3500 mAh	
Microfono	Attivo se installata memory card per registrazione voci e rumori ambientali	
Capacità	***Standard 200J***	300 cicli di soccorso completi (shocks a 200J. e RCP) *
	Power 360J	200 cicli di soccorso completi (shocks a 360J. e RCP) *
	Monitoraggio	Durata in monitoraggio ECG 35 ore in continuo *
Durata stoccaggio ***(batteria non installata)***	Massimo 8 (otto) anni dalla data di fabbricazione se conservata nel suo imballo originale*	
Duranta in Standby ***(batteria installata)***	5 anni se installata nel DAE, supponendo un test attivazione, self-tests giornalieri senza alcuna accensione del DAE *	

***Batteria nuova e completamente carica alla teperatura costante di 20°C ed umidità relativa senza condensa 45%**

10.8 Batteria ricaricabile

Categoria	Specifiche nominali	
Codice identificativo	SAV-C0011	
Tipologia	Li ion (ioni di litio) Ricaricabile	
Tensione	21,6 VDC - 2100 mAh	
Capacità (scariche)	***Standard 200J***	250 scariche continue*
	Power 360J	150 scariche continue*
	Monitoraggio	Durata in monitoraggio ECG 21 ore in continuo *
Tempo di ricarica	≤ 2,5 ore con stazione di ricarica SAV-C0014 *	
Shelf Life	2,5 anni o 300 cicli di carica/scarica *(quello che si verifica per primo)* *	

***Batteria nuova e completamente carica alla teperatura costante di 20°C ed umidità relativa senza condensa 45%**

10.9 Carica batteria ricaricabile

Categoria	Specifiche nominali	
Modello	CBACCS1	
Codice identificativo	SAV-C0012	
Controllo della carica	LED multicolor rosso verde (consultare paragrafo 4.2.1)	
Alimentazione	***Ingresso***	12 VDC – 5A
	Uscita	26VDC – 1,5A
	Assorbimento	40W
Adattatore AC/DC	***Modello***	MeanWell P66A-3P2J
	Codice identificativo	SAV-C0013
	Ingresso	100-240VAC – 50/60Hz – 1.5A
	Uscita	12V – 5.5°
	Assorbimento	66W

10.10 PADs di defibrillazione

Categoria	ADULTO	BAMBINO
REF (Modello)	SAV-C0846	SAV-C0016
Serie	Pre-collegate *(Cavo e connettore esterni alla busta)*	
Range pazienti	Adulto età **>8 anni** o peso **> 25Kg**	Bambino età **1 - 8 anni** o peso **< 25Kg**
Utilizzo previsto	A perdere	
Q.tà di scariche tollerate	50 scariche a 360J	
Materiale di supporto	FOAM medicale, spessore 1 mm	
Gel conduttore	Gel adesivo conduttivo a bassa impedenza	
Superficie totale *(per pad)*	148 cm ²	75 cm ²
Area attiva *(per pad)*	81 cm ²	31 cm ²
Materiale conduttivo	Lamina di metallo	
Connessione	Connettore antishock di sicurezza	
Lunghezza cavo	120 cm (di norma)	

11 Compatibilità elettromagnetica

Il ***Saver One*** è destinato all'esercizio in un ambiente come indicato nei paragrafi seguenti
L' utilizzatore del ***Saver One*** dovrebbe assicurarsi che venga fatto funzionare in ambiente come specificato nei paragrafi seguenti.

11.1 Emissione elettromagnetiche

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico (guida)
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il ***Saver One*** usa l'energia RF solo per le funzioni interne. Quindi, le sue emissioni di RF sono molto basse e non sono tali da causare interferenze nell' attrezzature elettronica
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il ***Saver One*** può essere utilizzato in tutti gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati al basso voltaggio pubblico che rifornisce le abitazioni per l'uso domestico.
Emissioni Armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Voltaggio delle oscillazioni / emissione delle oscillazioni IEC 61000-3-3	Non applicabile	

11.2 Immunità elettromagnetica

Test d' immunità	IEC 60601-1 livello del test	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico (guida)
Scarica elettricità statica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV scarica contatto	±6 kV scarica contatto	I pavimenti dovrebbero essere di legno o di calcestruzzo o essere muniti di piastrelle di ceramica. Se il pavimento è munito di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere di almeno 30%
	±8 kV scarica aria	±8 kV aria	
Grandezza elettrica rapida transiente di disturbo / Bursts secondo IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di rete	Non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere ad un tipico ambiente di palazzo d'affari o di ospedale.
	±1 kV per linee di entrata e di uscita	±1 kV per linee di entrata e di uscita	
Tensioni d'urto (Surges) secondo IEC 61000-4-5	±1 kV tensione in controfase	Non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere ad un tipico ambiente di palazzi d'affari o di ospedale.
	±2 kV tensione isofase	Non applicabile	
Irruzioni di tensione, interruzioni di breve durata ed oscillazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% irruzione di Ut) per ½ periodo 40% U_T (60% irruzione di Ut) per 5 periodi 70% U_T (30% irruzione di U_T) per 25 periodi < 5% U_T (>95% irruzione di Ut) per 5s	Non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere ad un tipico ambiente di palazzi d'affari o di ospedale. Se l'utente del ***Saver One*** chiede la funzione continuata anche se si presentano interruzioni dell'alimentazione d'energia si raccomanda di alimentare. ***Saver One*** a un'alimentazione di corrente libera da interruzioni o da una batteria.
Campo magnetico nella frequenza di alimentazione (5060 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici nella frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici come si trovano nell'ambiente di palazzi d'affari o di ospedale.

Test d' immunità	IEC 60601-1 livello del test	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico (guida)
RF condotti secondo IEC 61000-4-6			Attrezzature di comunicazione portatili o mobili ad RF non devono essere utilizzate in prossimità del ***Saver One***, cavi inclusi, quindi si deve calcolare la distanza di separazione raccomandata dall' equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata**
	3 Vrms 150kHz fino a 80MHz oltre le bande ISM[a]	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
	10 Vrms 150kHz fino a 80MHz entro le bande ISM[a]	10 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
RF irradiati secondo IEC 61000-4-6	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ da 800 MHZ a 2,5 GHz Dove *P* rappresenta la potenza massima prodotta dal trasmettitore watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e *d* la distanza di separazione in metri (m)b I campi di forza dei trasmettitori fissi RF secondo quanto determinato da un'indagine elettromagnetica in loco[c], dovrebbe essere inferiore all'intervallo di frequenza[d]. Può verificarsi interferenza nelle vicinanze delle apparecchiature segnate con il presente simbolo:

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, la distanza di separazione applicata è quella utilizzata per gli intervalli di frequenza elevati.
NOTA2: Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La diffusione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso delle strutture, degli oggetti e delle persone.

A	Le bande di frequenza ISM (per applicazione industriale, scientifica e medica) fra 150 kHz e 80 MHz sono 6,765 MHz fino a 6,795 MHz; 13,553 MHz fino a 13,567 MHz; 26,957 MHz fino a 27,283 MHz e 40,66 MHz fino a 40,70 MHz
B	I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM fra 150 kHz e 80 MHz e nel campo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono destinati a ridurre la probablità che le attrezzature di comunicazione mobili/portatili possono causare disturbi se vengono portate involontariamente nella zona del paziente. Per questa ragione viene applicato il fattore supplementare di 10/3 nel calcolo delle distanze raccomandate di protezione in questi settori di frequenza
C	I campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, quali stazioni radio (cellulare/cordless) per telefoni e radiomobili, radio amatori, canali radio AM e FM e canali TV possono essere previsti teoricamente con accuratezza, Per valutare l' impatto delle onde elettromagnetiche sull'ambiente causato da trasmettitori fissi di onde dovrebbe essere presa in considerazione un' indagine. Se il campo misurato in cui è posto il SAVER ONE è superiore a quello del livello di conformità applicabile, bisognerebbe osservare il SAVER ONE per comprovare il funzionamento conforme alle disposizioni. Sono necessarie misure aggiuntive qualora si verificassero delle anomalie nel funzionamento, come ad esempio il riorientamento o nuova collocazione del SAVER ONE.
D	Oltre l'intervallo di frequenza tra 150kHz e 80MHz, i campi di forza dovrebbero essere inferiori a 3 V/m

11.3 Distanza di separazione raccomandata tra le apparecchiature di comunicazione mobile RF e il *Saver One*

Il ***Saver One*** è ideato per l'uso in ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF sono controllate.
Il cliente o l'utente del ***Saver One*** può aiutare a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature RF di comunicazione portatile e mobile (trasmettitori) e il ***Saver One*** come di seguito raccomandato, secondo la potenza massima emessa dall'apparecchiatura di comunicazione.

Tasso Massimo di emissione potenza del trasmettitore W	**Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m**			
	Da 150kHz a 80 MHz oltre le bande ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	**Da 150kHz a 80 MHz nelle bande ISM** $d = 1.2\sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0,12 m	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0.1	0,37 m	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,12 m	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	12 m	23 m
Per i trasmettitori stimati a una potenza massima non elencata sopra, la distanza di separazione "*d*" in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza massima prodotta dal trasmettitore watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.				
NOTA1:	A 80 MHz e 800 MHz, la distanza di separazione applicata è quella utilizzata per gli intervalli di frequenza elevati.			
NOTA2:	Le bande di frequenza ISM (per applicazione industriale, scientifica e medica) fra 150 kHz e 80 MHz sono 6,765 MHz fino a 6,795 MHz; 13,553 MHz fino a 13,567 MHz; 26,957 MHz fino a 27,283 MHz e 40,66 MHz fino a 40,70 MHz			
NOTA 3:	Un fattore aggiuntivo di 10/3 è utilizzato nel calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz per diminuire la possibilità che un'attrezzatura mobile/portatile possa interferire se portata inavvertitamente nell'area del paziente.			
NOTA 4:	Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La diffusione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso delle strutture, degli oggetti e delle persone.			

A Simbologia

Simbolo	Descrizione
	Simboli Universali ILCOR per AED
	Pericolo Alta Tensione Elettrica
	Avvisi Generali: Fare riferimento alla consultazione dei documenti accompagnatori prima dell'utilizzo dell'apparecchio
	Di Tipo BF, Apparecchiatura a prova di Defibrillazione
	Non esporre ad elevate temperature o a fiamme
	Non ricaricare
	Non Aprire
	Non distruggerlo o danneggiarlo
	Non utilizzarlo all'interno di pozze d'acqua
	Leggere il Manuale d'Uso
	Riciclo Batteria
	Attenersi alle normative locali per i rifiuti
	Fragile
	Conservare in luogo asciutto
	Non esporre alla luce diretta del sole
WARNING RISK OF ELECTRIC SHOCK DO NOT OPEN	Pericolo di folgorazione non aprire

Simbolo	Descrizione
	Marchio IMQ
CE	Marchio CE con numero d'identificazione
IP54	Grado di Protezione dell'apparecchio contro la polvere e l'acqua (batteria inclusa)
SN	Numero Seriale
	Data di Fabbricazione
LOT	Numero di Lotto (LOT)
	Data di Scadenza
REF	Identificativo modello
	Nome del Produttore
LATEX	Assenza di Lattice
2	Singolo utilizzo, non riutilizzare
NON STERILE	Non Sterile
	Indicazioni Esterne del box
	Questo Lato verso L'alto
	Limiti della Temperatura
6	Impilare in altezza solo fino a 6 cartoni

B Certificazioni

B1 Certificato CE

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1104/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità
(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

A.M.I. ITALIA SRL
80121 NAPOLI (NA) - VIA DEI FIORENTINI 21 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

80010 QUARTO (NA) - VIA CUPA REGINELLA 17/A (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Defibrillatore cardiaco esterno semiautomatico e manuale semiautomatico
Modd. SAVER-ONE-P; SAVER-ONE-D

Defibrillatore cardiaco esterno automatico e semiautomatico
Mod. SAVER-ONE.

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale).

Riferimento pratiche IMQ: 10AI00006; 10AJ00117; COMEDCONMHDM110027747-01; 10EN00018.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2008-02-18
Data di Aggiornamento: 2013-02-18
Sostituisce: 2011-12-14

IMQ

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici in base alla direttiva 93/42/CEE".
Essa non è comunque valida dopo il 2018-02-17 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

IMQ S.p.A. Società a socio unico I-20138 Milano - Via Quintiliano 43 - tel. 0250731(r.a.) - fax 0250991500 - info@imq.it - www. imq.it
Rea MI 1595884 - Registro Imprese MI 12898410159 - C.F./P.I.: 12898410159 - Capitale sociale 4.000.000 euro.

B2 Marchio IMQ

IMQ S.p.A.
I-20138 Milano - via Quintiliano, 43
tel. 0250731(r.a.) - fax 0250991500
e-mail: info@imq.it - www.imq.it

Rea Milano 1595884
Registro Imprese MI 12898410159
C.F./P.I.12898410159
Capitale Sociale € 4.000.000

CA10.00185
SN.I000XN

PID:
10010024
CID:
CN.I0005Y

Certificato di approvazione
Approval certificate

IMQ, ente di certificazione accreditato, autorizza la ditta
IMQ, accredited certification body, grants to

A.M.I. ITALIA SRL
VIA DEI FIORENTINI 21
80121 NAPOLI NA

all'uso del marchio
the licence to use the mark

IMQ

Il presente certificato è soggetto alle condizioni previste nel "Regolamento IMQ - Certificazione prodotto" ed è relativo ai prodotti descritti nell'Allegato al presente certificato.

This certificate is subjected to the conditions foreseen by "IMQ Rules - Product Certification" and is relevant to the products listed in the annex to this certificate.

per i seguenti prodotti
for the following products

Defibrillatori cardiaci esterni
(Modd.: SAVER ONE; SAVER ONE-P; SAVER-ONE-D)

External defibrillators
(Models: SAVER ONE; SAVER ONE-P; SAVER-ONE-D)

Emesso il / Issued on:
2008-09-25
Data di aggiornamento / Updated on
2009-09-01
Sostituisce / Replaces
2008-09-25

IMQ S.p.A.

C Garanzia defibrillatori Saver One Series

1 Restrizione della Garanzia

A.M.I. Italia Srl, garantisce agli acquirenti originari, che i suoi defibrillatori serie Saver One ed i relativi accessori,e le batterie sono privi di qualsiasi difetto di materiale e fabbricazione secondo i termini e le condizioni di codesta garanzia restrittiva. L' acquirente originario è considerato essere l'utilizzatore finale del prodotto acquistato. La presente garanzia limitata viene concessa unicamente all' acquirente originario del defibrillatore serie Saver One della A.M.I. Italia srl e non è cedibile o assegnabile a terzi.

I defibrillatori Saver One Series sono i seguenti:

Saver ONE Semi-Automatico (cod. SVO-B0001 o SVO-B0002)

Saver ONE Semi-Automatico (cod. SVO-B0918 o SVO-B0919)

Saver ONE Automatico(cod. SVO-B0847 oppure SVO-B0848)

Saver ONE D (cod. SVD-B0004 oppure SVD-B0005)

Saver ONE P(cod. SVP-B0006 oppure SVP-B0007)

2 Durata

A.M.I. Italia Srl garantisce all' acquirente originario i propri defibrillatori serie Saver ONE, a partire dalla data di invio* del modulo di convalida della garanzia (ad A.M.I. Italia Srl) o a partire da 30 (trenta) giorni dalla data di spedizione dai magazzini A.M.I. Italia srl, farà fede quella che si verifica cronologicamente prima;per un periodo pari a:

- **I DAE Saver ONE Series** hanno una garanzia di sei (6) anni.
- **Le Batterie non ricaricabili Li-SOCI2** (SAV-C0903) se installata nel DAE e in modalità Standby sono garantite per 5 (cinque) anni supponendo un test di attivazione batteria, self-tests giornalieri, senza alcuna accensione del DAE alle seguenti condizioni ambientali temperatura (20°C) e umidità S/C (45%)
- **Le Batterie ricaricabili Li-Ion** (SAV-C0011) sono garantite per due (2) anni dalla data di produzione solo se rispettate le condizioni di temperatura le condizioni di temperatura (20°C) e umidità (45%) e se ricaricata almeno una (1) volta ogni quattro (4) mesi
- Le **Pads monouso** sono garantiti fino alla loro data di scadenza.
- Tutti gli **altri accessori** sono garantiti per sei (6) mesi a partire da 30 giorni dopo la data di spedizione originale dal nostro magazzino.

**Farà comunque fede la data riportata sulla raccomandata A/R*

3 Procedura

Si prega di compilare (in ogni sua parte) il modulo di convalida della garanzia limitata ed inviarlo a mezzo posta (Raccomandata A/R) alla A.M.I. Italia Srl. Farà fede la data riportata sulla raccomanda A/R. Troverete il Modulo di validazione della garanzia in allegato al manuale d'uso o all' interno della confezione originale del defibrillatore serie Saver ONE. Nel caso in cui venga riscontrato un difetto coperto dalla presente garanzia, l' acquirente originario dovrà contattare il Rivenditore di riferimento o un centro di assistenza autorizzato A.M.I. Italia Srl.

A.M.I. Italia Srl si riserva a sua totale discrezione il diritto esclusivo di riparazione o sostituzione del prodotto.

4 Esclusioni

La presente garanzia non copre le non conformità successive all' acquisto, quale quelle causate da incidenti, modifiche, negligenza, uso incorretto o abuso, non osservanza delle procedure o pericoli o avvertenze o attenzioni descritte nel manuale d'uso, mancata esecuzione di una ragionevole ed adeguata manutenzione, installazione incorretta, sostituzioni di parti ed accessori non conformi alle specifiche fornite da A.M.I. Italia Srl, eventuali modifiche apportate al dispositivo ed in genere tutte le non conformità successive derivanti dal mancato rispetto delle prescrizioni contenute nel manuale d'uso.

La presente garanzia non copre, non costituendo casi di non conformità originale, la nomale usura di componenti soggette a decadimento durante l' utilizzo quali Pulsanti, Led e contatti batteria. La presente garanzia verrà inoltre invalidata automaticamente in uno dei seguenti casi:

- nel caso in cui il seriale del DAE serie Saver ONE venga modificato, cancellato, reso illeggibile o comunque manomesso;
- nel caso in cui venga rimosso il sigillo di garanzia (apertura del dispositivo) posto sul DAE serie Saver ONE;
- nel caso in cui venga coperto, modificato o cancellato il nome commerciale del prodotto o del fabbricante

Infine la presente garanzia non vale per i DAE serie Saver ONE venduti usati, in tal caso la garanzia dovrà essere offerta dal rivenditore del prodotto usato con esclusione di ogni responsabilità, anche indiretta, a carico della A.M.I. Italia Srl

5 Danni

Salvo quanto espressamente disposto dalla presente garanzia, A.M.I. Italia Srl, NON SARA' RESPONSABILE PER EVENTUALI DANNI INCIDENTALI O INDIRETTI DERIVANTI DALL' USO DEL DEFIBRILLATORE SERIE SAVER ONE O RECLAMI IN VIRTU' DEL PRESENTE ACCORDO, SIA CHE IL RECLAMO SIA RIFERITO AL PRESENTE CONTRATTO, AD ILLECITO OD ALTRO. Le dichiarazioni di garanzia menzionate sono esclusive e sostituiscono qualsiasi altro rimedio. Alcuni stati non permettono l'esclusione o la limitazione di danni incidentali ed indiretti, per cui la limitazione od esclusione di cui sopra potrebbe non essere rilevante.

6 Rinuncia

EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITA' OD IDONEITA' AD UN PARTICOLARE USO E TUTTE LE GARANZIE IMPLICITE DERIVANTI DA TRATTATIVE, USO O CONSUETUDINI COMMERCIALI, PER STATUTO OD ALTRO SONO STRETTAMENTE LIMITATE AI TERMINI DELLA PRESENTE GARANZIA SCRITTA.La presente garanzia costituirà l'unico ed esclusivo rimedio dell'acquirente relativamente al presente acquisto. In caso di una presunta violazione di qualsiasi garanzia od azione legale intentata dall'acquirente originario per una presunta negligenza od altro comportamento illecito da parte di A.M.I. Italia Srl, il solo ed esclusivo rimedio dell'acquirente originario sarà costituito dalla riparazione o sostituzione dei materiali risultanti difettosi, sulla base di quanto precedentemente stabilito. Nessun rivenditore o agente o dipendente di A.M.I. Italia Srl è autorizzato ad apportare variazioni, estensioni od ampliamenti alla presente garanzia.

7 Limite territoriale

La presente garanzia è valida per i prodotti acquistati in uno dei Paesi dell' Unione Europea o nei paesi vigono le norme e leggi della UE.

8 Avvertenza

Installare, utilizzare ed effettuare manutenzione dei defibrillatori serie Saver ONE della A.M.I. Italia Srl in assoluta conformità con le indicazioni contenute nel manuale d'uso

9 Altri diritti

La presente garanzia limitata garantisce all'acquirente originario specifici diritti legali; eventuali altri diritti possono variare a seconda dello stato di appartenenza.

10 Legge applicabile

Qualsiasi controversia relativa al presente accordo o derivante dall' uso dei defibrillatori serie Saver ONE di A.M.I. Italia Srl sarà regolata dalle leggi Italiane, presso il Foro di Napoli, Italia

D Registrazione del prodotto

Al fine di garantire una corretta e rapida rintracciabilità del prodotto venduto Vi chiediamo di compilare il modulo di seguito riportato ed inviarlo a mezzo fax o raccomandata alla A.M.I. Italia S.r.l.

Scheda di Garanzia

SaVer One series

l Dispositivo | Numero di Serie (vedere l'etichetta sul retro) | Data d'Acquisto / /

Utente Finale | Indirizzo

Stato/Provincia/Regione | Codice Postale | Paese

Telefono | Numero di Fax | Indirizzo Email

ociale del Venditore | Paese del Venditore | Telefono del Venditore